

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. Mai 2003 (15.05.2003)

PCT

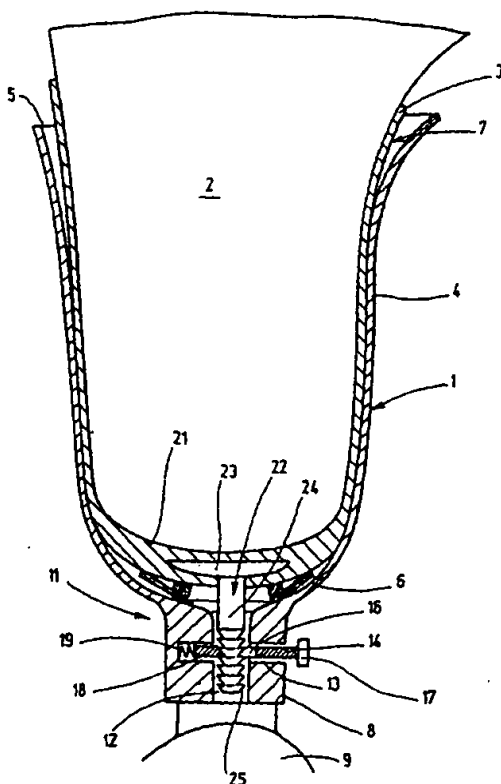
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/039398 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation: A61F (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CARSTENS ORTHOPÄDIE- UND MEDIZINTECHNIK GMBH [DE/DE]; Villenstr. 16, 67433 Neustadt/Weinstrasse (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/04059 (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): CARSTENS, Felix [DE/DE]; Villenstr. 16, 67433 Neustadt (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 31. Oktober 2002 (31.10.2002) (74) Anwalt: RÜGER, BARTHELT & ABEL; Webergasse 3, 73728 Esslingen (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 101 53 796.4 5. November 2001 (05.11.2001) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PROSTHESIS SHAFT WITH SEAL AT THE DISTAL END

(54) Bezeichnung: PROTHESENSCHAFT MIT DICHTUNG AM DISTALEN ENDE



(57) Abstract: A prosthesis shaft with an opening at the distal end is provided with a seal, arranged such that a suction force on the prosthesis shaft gives rise to a servo force on the seal, whereby the external atmospheric pressure increasingly reinforces the seal at the sealing lips with compression. The seal can be fixed to the prosthesis shaft and/or the liner whereby the sealing edge of the opening to be sealed is radially approached more closely than the base of the sealing lip.

(57) Zusammenfassung: Ein Prothesenschaft mit einer Öffnung am distalen Ende ist mit einer Dichtung versehen, die so angeordnet ist, dass eine Zugkraft an dem Prothesenschaft zu einer Servokraft an der Dichtung führt, bei der der Atmosphärische Außendruck zunehmend verstärkt die Dichtung mit der Dichtlippe anpresst. Die Dichtung kann am Prothesenschaft und/oder den Liner befestigt sein, wobei die Dichtkante der abzudichtenden Öffnung jeweils radial näher benachbart ist, als die Wurzel der Dichtlippe.

WO 03/039398 A2



GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Prothesenschaft mit Dichtung am distalen Ende

Bei Prothesen allgemein und insbesondere bei Beinprothesen ist man bemüht, die Haltekraft zum Befestigen der Prothese am jeweiligen Stumpf auf einen Flächenbereich zu verteilen, der so groß wie irgend möglich ist. Besonders günstig sind insofern sogenannte Saugschäfte. Sie sitzen luftdicht am Stumpf. Wenn eine Kraft auftritt, die bestrebt ist, den Prothesenschaft vom Stumpf abzuziehen, entsteht ein Unterdruck, der im Zusammenwirken mit dem atmosphärischen Außendruck den Prothesenschaft am Stumpf festhält.

Der Saugschaft setzt einwandfreie Abdichtungsverhältnisse voraus. Wenn Undichtigkeiten auftreten, bricht umgehend der Unterdruck zusammen und der Stumpf rutscht aus dem Schaft heraus.

Es leuchtet ohne weiteres ein, dass ein derartiges

Ereignis bei einer Beinprothese zu einem gefährlichen Sturz führt. Wenn der Patient während des Schreitens aus der Prothese aussteigt, kann er den Schritt nicht vollenden, weil schlagartig das betreffende Bein zu kurz geworden ist. Da das Laufen ein dynamischer Vorgang ist, hat der Patient auch keine Chance den Schritt abubrechen.

Bislang kann eine hundertprozent zuverlässige Abdichtung nicht gewährleistet werden. Das Volumen des Stumpfes ändert sich abhängig von dem Blutdruck des Patienten, den Temperaturverhältnissen und dergleichen so, dass ein an einem Tag gut und dicht sitzender Prothesenschaft an einem anderen Tag durchaus locker sitzen kann. Hieraus resultiert die oben beschriebenen Gefahr.

Um dem mit Sicherheit vorzubeugen, werden Prothesensäfte, auch für Oberschenkelprothesen, mit Linern verwendet, die auf den Stumpf aufgezogen werden. Der Liner ist an seinem distalen Ende mit einer Fixiereinrichtung versehen, die in ein Rastmechanismus des Prothesenschaftes eintaucht. Bei dieser Anordnung sitzt der Liner gasdicht auf dem Amputationsstumpf und es besteht keine Gefahr, dass der Stumpf aus dem Liner herausrutscht. Der Liner hält aufgrund seiner Eigenvorspannung auch reibschlüssig auf dem Amputationsstumpf. Die Nachgiebigkeit des Liners führt allerdings dazu, dass er sich am distalen Ende stark verjüngt, wenn die Zugkraft dort über die Fixiereinrichtung eingeleitet wird. Es kommt zu einem sogenannten Melkeffekt.

Für den Tragekomfort ist es deutlich angenehmer, wenn der Stumpf beim Auftreten von Zugkraft am distalen Ende nicht zusammengedrückt wird. Ein solches Verhalten kann gewährleistet werden, wenn der Liner gasdicht in dem harten

Prothesenschaft steckt und der Liner dort im Prothesenschaft über Unterdruck festgehalten wird.

Insofern sind Ausführungsformen vorteilhaft, bei denen eine mechanische und zusätzlich gasdichte Verriegelung vorhanden ist.

Bei einer anderen Ausführungsform dient der Liner u.a. auch als Anziehhilfe. Hierzu ist der Liner an seinem distalen Ende mit einer Schnur versehen, die zunächst durch eine Öffnung am distalen Ende des Prothesenschaftes eingefädelt wird. Der Patient zieht die Schnur mit Kraft durch die Öffnung heraus, wobei gleichzeitig der in dem Liner sitzende Stumpf in den Prothesenschaft hineingezogen wird. Die Schnur wird anschließend auf der Außenseite des Prothesenschaftes gesichert. Bei dieser Art von Prothese erfolgt das Halten des Prothesenschaftes am Stumpf im Wesentlichen durch Reibung in Verbindung mit der auf der Außenseite des Prothesenschaftes festgelegten Schnur.

Ausgehend hiervon ist es Aufgabe der Erfindung, einen Prothesenschaft zu schaffen, bei dem der sichere Halt durch Unterdruck auch dann gewährleistet ist, wenn der Prothesenschaft an seinem distalen Ende mit Öffnungen versehen ist.

Diese Aufgabe wird durch den Prothesenschaft mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen strumpfförmigen Liner zu schaffen, der mit einer Fixiereinrichtung oder einer Schnur versehen ist und dennoch mit Hilfe von Unterdruck fest in dem Prothesenschaft gehalten werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit dem Liner nach den Ansprüchen 10 oder 11 gelöst.

Allen Prothesenschaften mit zusätzlicher mechanischer Sicherung des Liners im Prothesenschaft ist eine mehr oder weniger stark undichte und mehr oder weniger große Öffnung am distalen Ende des Prothesenschaftes gemeinsam. Durch diese Öffnung kann Luft in den Prothesenschaft in den Spaltraum zwischen der Innenwand des Prothesenschaftes und dem Liner eindringen. Der Unterdruck bricht zusammen und der Prothesenschaft kann auf dem Liner kaum mehr festgehalten werden. Um diese Undichtigkeit zu verhindern, ist bei allen Ausführungsformen der Erfindung jeweils eine im Wesentlichen ringförmige Dichtung vorgesehen, die eine um die Öffnung herumlaufende Dichtlippe vorsieht. Die Dichtlippe bildet eine Dichtkante. Sie wird im Prothesenschaft so verwendet, dass die Dichtlippe der Öffnung näher benachbart ist als die Wurzel.

Je nach Ausführungsform kann die Dichtungsanordnung mit der Wurzel an der Innenseite des Prothesenschaftes befestigt werden oder an der Außenseite des Liners bzw. der Fixiereinrichtung.

Wenn der Prothesenschaft auf Zug belastet wird, will die Außenluft durch die Öffnung im Prothesenschaft in den Spaltraum zwischen Liner und Prothesenschaft einströmen. Dadurch entsteht an der Dichtkante ein Druckgradient, der bestrebt ist, die Dichtkante immer stärker gegen den Liner bzw. den Prothesenschaft anzudrücken, je größer die Zugkraft und damit je größer die Druckdifferenz zwischen Druck in dem Spaltraum des Prothesenschaftes und der Außenatmosphäre wird. Die Abdichtung kann in jedem Falle auch dann

gewährleistet werden, wenn die Dichtkante von Anfang an nur mit einer sehr geringen Vorspannkraft an der jeweils anderen Fläche, nämlich dem Liner oder dem Prothesenschaft anliegt, je nach dem wo die Dichtung mit ihrer Wurzel gasdicht nicht angebracht ist.

Wenn der Prothesenschaft mit einer scheibenringförmigen Dichtungsanordnung versehen ist, die mit ihrer Wurzel in dem Prothesenschaft stoffschlüssig angebracht ist und die Öffnung umgibt, können beliebige Arten von Linern verwendet werden. Es können Liner verwendet werden, bei denen eine am distalen Ende vorhandene Schnur durch die Öffnung hindurchgezogen wird, und es können Liner verwendet werden, die eine starre Fixierung mit Zapfen oder dergleichen vorsehen. Die Dichtung kann sehr groß im Durchmesser gewählt werden, womit keine Gefahr einer Beschädigung der Dichtkante durch den Zapfen des Fixiergliedes besteht. Ebenfalls ist auch ein scharfes Vorspannen der Dichtung nicht erforderlich, wie dies gelegentlich beim Stand der Technik vorzufinden ist.

Die Dichtung in dem Prothesenschaft, wird damit sehr langlebig und auch sehr zuverlässig, verglichen mit O-Ringdichtungen, die am glatten Teil des zapfenförmigen Fixiergliedes anliegen. Ihre Abdichtungsqualität kann letztendlich nicht geprüft werden und sie werden bei jedem Durchstecken des Fixierglieds durch den O-Ring mehr oder weniger stark weiter geschädigt.

Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Dichtungsanordnung mit einer weiteren Dichtkante zu versehen, wobei beide Dichtkanten auf der selben Seite der ringförmig verlaufenden Wurzel liegen, bezogen auf deren radiale Erstreckung.

kung. Eine solche Dichtungsanordnung eignet sich als Nachrüsteinrichtung für Prothesenschaft-Liner-Kombinationen mit zapfenförmiger Fixierung. Die Dichtung kann auf dem Zapfen fixiert werden und dichtet mit einer Dichtkante an dem Zapfen ab. Sie bleibt auf dem Zapfen und muss nicht beim Einsteigen in den Prothesenschaft durchstoßen werden. Damit ist jegliche Gefahr einer Beschädigung der anderen Dichtkante beim Einsteigen in den Prothesenschaft ausgeschlossen.

Das Grundprinzip der vorliegenden Erfindung lässt sich auch ohne weiteres auf Liner übertragen. In diesem Falle ist die Dichtungsanordnung mit der Wurzel an der Außenseite des Liners abgedichtet befestigt und die Dichtkante ragt wieder wie zuvor in Richtung auf die Öffnung zu. Die Dichtkante dichtet in diesem Falle an der glatten Innenseite des Prothesenschaftes in der Umgebung der Öffnung ab. Schließlich ist es möglich, den erfindungsgemäßen Grundgedanken auch auf Liner anzuwenden, bei denen die Schnur des Liners durch die Öffnung im Prothesenschaft hindurch gezogen wird, wobei diese Liner zunächst primär als Anziehhilfe dienen. Die Lippe kann hierbei sogar zum einstückigen Bestandteil des Liners werden oder sie wird nachträglich auf den Liner aufgeklebt.

Die letztgenannte Möglichkeit eignet sich insbesondere als Ersatz bei Prothesenschaften, die keine Dichtung enthalten und zur Verwendung mit Linern mit Einziehschnur vorgesehen sind.

Bei allen Ausführungsformen kann es gegebenenfalls zweckmäßig sein, durch die Distanzelemente dafür zu sorgen, dass die Dichtkante mit einer geringen Vorspannkraft mit

Sicherheit an der Fläche anliegt, in die sie abdichten soll und von der sie beim Ausziehen der Prothese getrennt wird. Die Distanzmittel liegen somit zwischen der Fläche, an der die Wurzel angeklebt ist, und der Dichtlippe.

Im übrigen sind Weiterbildungen der Erfindung Gegenstand von Unteransprüchen. Dabei sollen auch solche Merkmalskombinationen als beansprucht angesehen werden, auf die kein ausdrückliches Ausführungsbeispiel gerichtet ist.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiele des Gegenstandes dargestellt.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine mit einem erfindungsgemäßen Liner versehene Amputationsstumpf in Verbindung mit einem Prothesenschaft, in einem Längsschnitt,
- Fig. 2 eine vergrößerte Ausschnittsdarstellung des distalen Endes des Liners nach Figur 2,
- Fig. 3 eine andere Ausführungsform einer Dichtungsanordnung für den Liner nach den Figuren 1 und 2,
- Fig. 4 ein erfindungsgemäßer Prothesenschaft für einen Liner mit zusätzlicher Verriegelung in einem Längsschnitt,
- Fig. 5 einen erfindungsgemäßen Liner mit Schnur zum Festlegen im Prothesenschaft, und
- Fig. 6 einen Prothesenschaft für einen Liner nach Fig.

5.

Als Beispiel für die Erfindung zeigt Fig. 1 in einer stark schematisierten Form einen Prothesenschaft 1 für einen Oberschenkel, in dem ein Amputationsstumpf 2 steckt, auf den ein Liner 3 aufgezogen ist.

Der Prothesenschaft 1 stellt ein becherartiges Gebilde dar, mit einer Seitenwand 4, die am proximalen Ende eine Öffnung 5 bildet und am distalen Ende durch einen klottenförmigen Boden 6 verschlossen ist. Die Wand 4 und Boden 6 gehen einstückig ineinander über und begrenzen einen entsprechenden Innenraum 7, in dem der Amputationsstumpf 2 aufgenommen ist.

Am unteren Ende ist der Boden 6 einstückig durch einen zylindrischen Fortsatz 8 verlängert, der mit einer Knie-nachbildung 9 verbunden ist.

Um den Liner 3 mechanisch gesichert in dem Prothesenschaft 1 festzuhalten, ist eine zweiteilige Fixiereinrichtung 11 vorhanden. Die Fixiereinrichtung 11 umfasst eine in dem zylindrischen Fortsatz 8 enthaltene zylindrische Bohrung 12, die mit ihrem oberen Ende über eine trichterförmige Erweiterung in den Innenraum 7 des Prothesenschaftes 1 einmündet. Quer zu der zylindrischen Bohrung 12 verläuft ein Kanal 13, in den ein Schieber 14 längs verschieblich geführt ist. Der Kanal 13 erstreckt sich quer zu der Längsachse der Bohrung 12, so dass der Schieber 14 in Quer- oder Radialrichtung bezüglich der Bohrung 12 geführt ist. Der Schieber 14 enthält eine Öffnung 16, die auf einer einem Betätigungsknopf 17 gegenüberliegenden Kante mit einem sägezahnförmigen Profil 18 versehen ist. Mit Hilfe einer

Schraubendruckfeder 19 ist der Schieber 14 in Richtung auf den Betätigungsknopf 17 vorgespannt ist.

Mittels nicht veranschaulichter Anschlageinrichtungen wird dafür gesorgt, dass der Schieber 14 durch die Schraubendruckfeder 19 nicht über ein bestimmtes Maß hinaus in Richtung auf den Betätigungsknopf 17 vorgeschoben werden kann. Außerdem sorgt der nicht veranschaulichte Anschlag dafür, dass zwischen der Kante des Zahns 18 und der Gegenüberliegenden Wand der zylindrischen Bohrung 12 ein hinreichender Lichtraum frei bleibt.

Der Liner ist ein strumpf- oder sackförmiges Gebilde aus einem luftundurchlässigen hautverträglichen Material z.B. Silikon mit einem verstärkten Boden 21 am distalen Ende. In dem Boden 21 ist ein pilzförmiger Fixierglied 22 verankert, das den anderen Teil der Fixiereinrichtung 11 bildet.

Das Fixierglied 22 weist einen scheibenförmigen Kopf 23 auf, der in dem Boden 21 wie gezeigt eingegossen ist. Der Kopf 23 trägt einen zylindrischen Zapfen 24, der in seinem unmittelbar an den Kopf 23 angrenzenden Abschnitt 25 zunächst einmal glatt zylindrisch ist. In einem größeren Abstand von dem Kopf 23 ist der zylindrische Zapfen 24 mit einem rotationssymmetrischen Sägezahnprofil 26 versehen, das sich aus einer Vielzahl von Ringnuten zusammensetzt, die nebeneinander längs dem Zapfen 24 angeordnet sind. Das Profil des Sägezahns 26 ist an den Zahn 18 angepasst, so dass die nachfolgend beschriebene Verrastung zustande kommen kann. Außerdem ist der Durchmesser des Zapfens 24 bzw. sein zugespitztes freies Ende so gewählt, damit der Zapfen 24 ohne Betätigung des Schiebers 14 in die Bohrung 12 und

durch die Öffnung 16 des Schiebers 14 eingeführt werden kann.

Wie die vergrößerte Darstellung nach Figur 2 zeigt, ist auf der Außenseite des Bodens 21 eine Dichtungsanordnung 27 vorgesehen. Die Dichtungsanordnung 27 besteht aus einer im Wesentlichen kreisringförmigen Dichtlippe 28, aus einem Elastomermaterial. Die Dichtlippe 28 bildet eine Wurzel 29 und eine Dichtkante 30. Die Wurzel 29 ist stoffschlüssig, beispielsweise durch Verkleben an der Außenseite des Bodens 21 luftdicht befestigt. Von hier aus ragt die Dichtlippe 28 mit ihrer Dichtkante 30 radial in Richtung auf den Fixierzapfen 24. Die Dichtkante 30 ist eine in sich geschlossene Dichtkante, die ein Loch mit einem Durchmesser von ca. 15 bis 60 mm definiert, so dass der Zapfen 24 von der Dichtkante 30 allseitig mit radialem Spiel umgeben ist.

Mit Hilfe einer ringförmigen Schaumstoffeinlage 31 wird die Dichtkante 30 ein Stück weit von der Außenseite des Bodens 21 weg vorgespannt. Der Schaumstoffring 31 ist offenzellig und liegt in dem Spaltraum zwischen der Dichtlippe 28 und der Außenseite des Bodens 21.

Die Wirkungsweise der dargestellten und in soweit erläuterten Anordnung ist wie folgt:

Wenn der Benutzer den Prothesenschaft 1 anziehen und auf seinem Amputationsstumpf 2 fixieren will, zieht er zunächst den Liner 3 an. Nach dem vollständigen Anziehen liegt das Ende des Stumpfes 2 an der Innenseite des Bodens 21 an. Der Fixierzapfen 24 zeigt in axialer Richtung des Amputationsstumpfes 2. Sodann führt der Patient den Amputationsstumpf 2 mit dem Zapfen 24 voraus, in den Prothesen-

schaft 1 ein. Im Verlauf des Einsteigens wird der zylindrische Zapfen 24 an der trichterförmigen oberen Erweiterung der Bohrung 22 gefangen und in die Bohrung 12 geleitet. Im Verlauf des weiteren Einschiebens des Stumpfes 2 in den Prothesenschaft 1 wird der Zapfen 24 mit seiner rotations-symmetrischen Sägeverzahnung 25 die Öffnung 16 des Schiebers 14 durchdringen.

Der Prothesenschaft 1 ist vollständig angezogen sobald der Boden 21, des Liners 3 auf der Innenseite des Bodens 6 des Prothesenschaftes 1 aufsteht. In diesem Zustand liegt die Dichtkante 29 abdichtend auf der gegenüberliegenden glatten Innenseite des Prothesenschafts 1 auf. Gleichzeitig ist der Zapfen 24 an einer entsprechenden Stelle mit dem Schieber 14 verriegelt.

Wenn in dieser Gebrauchsstellung Zug auf den Prothesenschaft 1 ausgeübt wird und die Verrastung zwischen dem Schieber 14 und der Verzahnung 26 axiales Spiel hat, kann dennoch nicht der Prothesenschaft 1 von dem Stumpf 2 abgezogen werden. Wenn die Zugkraft besteht, ist Luft von Außen bestrebt, durch die Bohrung 12 oder den Führungskanal 13 in den Innenraum 7 des Prothesenschaftes 1 einzuströmen. Die Luft gelangt in den keilförmigen Spaltraum zwischen der Dichtlippe 28 und der Außenseite des Bodens 21 des Liners 3. Sie drückt die Dichtkante 30 verstärkt gegen die Innenseite des Prothesenschaftes 1, wodurch die Abdichtkraft verstärkt wird. Die Luft wird mit Hilfe der Dichtkante 30 daran gehindert, in den Spaltraum zwischen dem Liner 3 und dem Prothesenschaft 1 jenseits der Dichtlippe 28 einzuströmen. Der Oberschenkelstumpf 2 mit dem darauf sitzende Liner 3 wird auf diese Weise unabhängig von der Fixiereinrichtung 11 in dem Prothesenschaft 1 festgehalten.

Bei der Erläuterung wurde davon ausgegangen, dass der Amputationsstumpf 2 am proximalen Ende abgedichtet in dem Prothesenschaft 1 sitzt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss dort zusätzlich für eine entsprechende Abdichtung gesorgt werden, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist.

Der Eingangs erwähnte Melkeffekt kann nicht auftreten. Der Amputationsstumpf 2 wird formstabil in dem starren Prothesenschaft 1 gehalten. Es werden keine Zugkräfte über den Zapfen 24 in den Boden 21 des Liners 3 eingeleitet, die zu einem Zuspitzen des Liners 3 führen könnten.

Um eine derartige Kraftübertragung über den Zapfen 24 mit Sicherheit auszuschließen, kann es sogar zweckmäßig sein, die Verzahnung 26 nur im Spitzenbereich des Zapfens 24 vorzusehen und den Zapfen 24 darüber in einen glatten Bereich kleineren Durchmessers übergehen zu lassen ehe er in den Bereich 25 übergeht. Dadurch bekommt der Zapfen 24 ein entsprechendes Axialspiel in dem Schieber 14 und behindert die Befestigung des Prothesenschaftes 1 durch Unterdruck nicht. Bei einer solchen Ausgestaltung des Zapfens 24 wird erst der Unterdruck wirksam, ehe es zu einer Verformung des Liners 3 in Folge einer an dem Zapfen 24 eingeleiteten Kraft kommen kann.

Wie unschwer zu erkennen ist, ist die Dichtlippe 26 derart ausgerichtet, dass der Druckgradient, der bei einer Zugkraft an dem Prothesenschaft 1 entsteht, bestrebt ist, die Dichtlippe 28 zunehmend verstärkt gegen den Prothesenschaft 1 anzupressen, je größer die Zugkraft und damit der Unterdruck jenseits der Dichtlippe 28 wirkt.

Damit von Anfang an genügend Vorspannkraft vorherrscht und der atmosphärische Außendruck die selbstverstärkende Wirkung der Anpresskraft erreichen kann, ist der Schaumstoffring 31 vorhanden, der obendrein offenzellig ausgeführt ist.

Um den Amputationsstumpf 2 aus dem Prothesenschaft 1 herausziehen zu können, öffnet der Benutzer ein am Prothesenschaft 1 vorgesehenes Ventil, damit unter Umgehung der Dichtungsanordnung 27 Luft in den Innenraum 7 einströmen kann. Nach Drücken der Betätigungsknopfes 17 kommt die Rastverzahnung 26 frei und der Amputationssumpf 2 kann mit dem Liner 3 aus dem Prothesenschaft 1 herausgezogen werden.

Anstatt wie in Figur 2 die Dichtungsanordnung 27 als Scheibe auszuführen und an der Außenseite des Liners 3 mit der Wurzel 29 anzukleben, ist es auch möglich, die Dichtungsanordnung 27 gemäß Figur 3 auszugestalten.

Die Dichtungsanordnung 27 nach Figur 3 setzt sich über die Wurzel 29 hinaus in einer weiteren Dichtlippe 35 fort, die rohrförmig eingestülpt ist und bei 36 eine weitere Dichtkante bildet. Die beiden Dichtkanten 30 und 36 liegen somit bezogen auf die Wurzel 29 auf der selben Seite, gesehen in radialer Richtung bezüglich einer Achse, die durch Kreise führt, die durch die beiden Dichtkanten 30 und 36 definiert sind. Die Dichtungsanordnung 27 nach Figur 3 wird auf den Zapfen 24 aufgezogen und dichtet mit ihrer Dichtkante 36 gegen den glatten zylindrischen Teil 25 des Zapfens 24 ab. Die Wirkung der Dichtungsanordnung 27 ist im Übrigen wie oben ausführlich beschrieben.

Die Dichtungsanordnung 27 eignet sich ohne weiteres

zum Nachrüsten bei bestehenden Linersystemen.

Figur 4 zeigt eine Ausführungsform, bei der die Dichtungsanordnung 27 in den Prothesenschaft 1 eingeklebt ist. Der Aufbau des Prothesenschaftes 1 nach Figur 4 ist mit dem Aufbau des Prothesenschaftes 1 nach Figur 1 identisch. Auch der zu verwendende Liner entspricht dem Liner 3, wie er in den Figuren 1 und 2 erläutert ist, mit dem einzigen Unterschied, dass die Dichtungsanordnung 27 nicht mit dem Liner 3 verklebt ist. Die scheibenförmige Dichtungsanordnung 27 ist vielmehr mit ihrer Wurzel 29 an der Innenseite des Prothesenschaftes 1 luftdicht befestigt z.B. aufgeklebt, so dass die Dichtkante 30 eine Öffnung definiert, die zu der Bohrung 12 konzentrisch ist.

Aufgrund der gekrümmten Konfiguration des Bodens 6 des Schaftes 1 hebt die scheibenringförmige Dichtungsanordnung 27 mit ihrer Dichtkante 30 ohnehin von der Innenseite des Schaftes 1 ab.

Die Wirkungsweise der Dichtungsanordnung 27 ist im übrigen wie oben beschrieben.

Figur 5 zeigt einen Liner 3, der an seinem distalen Ende mit einer Schnur 37 versehen ist. Auf der Außenseite des distalen Bodens 23 des Liners 3 ist wiederum eine scheibenringförmige Dichtungsanordnung 27 ähnlich der Dichtungsanordnung 26 nach Figur 2 aufgeklebt. Der Liner 3 nach Fig. 5 wird in Verbindung mit einem Prothesenschaft verwendet, wie er in Figur 6 gezeigt ist.

Der Prothesenschaft 1 nach Figur 6 enthält an seinem distalen Ende eine Öffnung 38 zum Durchtritt der Schnur 37.

Beim Anziehen der Prothese 1 wird die Schnur 37 durch die Öffnung 38 hindurchgefädelt. Zusätzlich kann an der Schnur 37 gezogen werden, um das Einstecken des Amputationsstumpfes 2 in den Prothesenschaft 1 zu unterstützen. Im vollständig angezogen Zustand wird die Dichtkante 30 wie zuvor erläutert, an der Innenseite des Prothesenschaftes 1 anliegen. Dadurch hält der Prothesenschaft 1 aufgrund von Unterdruck an der Außenseite des Liners 3 fest. Außerdem ist zu mechanischen Sicherung die Schnur 37 an der Außenseite des Prothesenschaft 1 an einem nicht weiter gezeigten Haken verankert.

Anstatt die Dichtungsanordnung 27 wie in Figur 5 gezeigt auf der Außenseite des Liners 3 anzubringen, kann sie auch, wie Figur 6 erkennen lässt, an der Innenseite des Prothesenschafts 1 sitzen. Sie ist dabei konzentrisch zu der Öffnung 38 angeordnet, wobei ihre Wurzel 29 mit der Innenseite des Prothesenschaftes 1 verklebt ist.

Schließlich ist es denkbar, eine Dichtungsanordnung 27 an dem Liner 3, gemäß Figur 5 mit einer Dichtungsanordnung 27 im Inneren des Prothesenschaftes 1 nach Figur 6 zu kombinieren. Bei angezogenem Prothesenschaft 1 würden zwei Dichtungsanordnungen 26 mit ihren Dichtkanten 30 unmittelbar aufeinander liegen.

Die letztgenannte Ausführungsform eignet sich insbesondere auch zum Nachrüsten, wenn der Prothesenschaft 1 aufgrund der Herstellung im Bereich der Umgebung um die Öffnung 38 keine hinreichend glatte Fläche bildet, die zum Abdichten mit der Dichtkante 30 geeignet wäre.

Bei den Figuren 2 und 5 wurde jeweils davon ausgegan-

gen, dass die Dichtlippe 28 als gesondertes Teil ausgeführt ist. Es ist ohne weiteres zu erkennen, dass die Dichtlippe 28 auch einstückiger Bestandteil des Liners 3 an dessen Außenseite sein kann.

Der gezeigte Oberschenkelschaft dient lediglich der Erläuterung der Erfindung. Diese kann bei allen Arten von prothesenschaften angewendet werden, wie Unterschenkelprothesen oder Armprothesen

Ein Prothesenschaft mit einer Öffnung am distalen Ende ist mit einer Dichtung versehen, die so angeordnet ist, dass eine Zugkraft an dem Prothesenschaft zu einer Servokraft an der Dichtung führt, bei der der Atmosphärische Außendruck zunehmend verstärkt die Dichtung mit der Dichtlippe anpresst. Die Dichtung kann am Prothesenschaft und/oder den Liner befestigt sein, wobei die Dichtkante der abzudichtenden Öffnung jeweils radial näher benachbart ist, als die Wurzel der Dichtlippe.

Patentansprüche:

1. Becherförmiger Prothesenschaft (1) zur Aufnahme eines Amputationsstumpfes (2), mit einer Öffnung (12,38) im Bereich seines distalen Endes, mit einer Dichtungsanordnung (27), die wenigstens eine ringförmige Dichtlippe (28) aufweist, die die Öffnung (12,38) an der Innenseite des Prothesenschafts (2) als in sich geschlossener Ring umgibt, wobei die Dichtlippe (28) eine Wurzel (29) und eine Dichtkante (30) bildet und die Dichtungsanordnung (27) derart in dem Prothesenschaft (2) sitzt, dass die Dichtkante (30) der Öffnung (12,38) näher benachbart ist als die Wurzel (29).
2. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtungsanordnung (27) von einem scheibenförmigen Ring gebildet ist.
3. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtungsanordnung (27) mit ihrer Wurzel (29) mit dem Prothesenschaft (2) stoffschlüssig und gasdicht verbunden ist.
4. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtungsanordnung (27) an ihrer Wurzel (29) in eine weitere Dichtlippe (35) übergeht, die an ihrem von der Wurzel (29) abliegenden Ende eine zweite in sich geschlossene Dichtlippe (36) bildet, und dass beide Dichtlippen (28,35) auf derselben Seite der Wurzel (29) liegen, bezogen auf die radiale Erstreckung der Dichtungsanordnung (27).

5. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtungsanordnung (27) Mittel (31) zugeordnet sind, um die Dichtlippe (30,36) nachgiebig in Richtung von derjenigen Fläche weg vorzuspannen, an der die Wurzel (29) befestigt ist.

6. Prothesenschaft nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtungsanordnung (27) Mittel zugeordnet sind, um die beiden Dichtlippen (30,36) nachgiebig auf Abstand zueinander zu halten.

7. Prothesenschaft nach den Ansprüchen 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (31) von offenzelligem Schaumstoff oder einer scheibenförmigen Feder gebildet sind.

8. Prothesenschaft nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Dichtlippe (36) dazu eingerichtet ist, mit einem glatten Schaft (25) einer Linerfixiereinrichtung (11) zusammenzuwirken.

9. Liner zur Verwendung mit einem Prothesenschaft nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Liner (3) zumindest in demjenigen Bereich, der sich bei angezogene Prothesenschaft (2) im Bereich der Dichtlippe (30,36) der Dichtanordnung (27) befindet, auf seiner der Dichtlippe (30,36) zugekehrten Seite glatt ist.

10. Ein strumpfförmiger Liner (3) für einen Amputationsstumpf (2),
mit einem an dem distalen Ende (21) des Liners (3) vorgesehenen Fixiereinrichtung (11), die ein zapfenförmiges Fixierglied (24) aufweist, das von dem Liner (3) in

die distale Richtung zeigend wegsteht,
mit einer das zapfenförmigen Fixierglied (24) umgebenden
Dichtungsanordnung (27), die wenigstens eine ringförmige Dichtlippe (28) aufweist, die dem Zapfen (24) als in sich geschlossener Ring umgibt und die von dem Zapfen (24) radial beabstandet ist,
wobei die Dichtlippe (28) eine Wurzel (29) und eine Dichtkante (30) bildet und die Dichtungsanordnung (27) derart auf dem Liner (3) sitzt, dass die Dichtkante (30) dem Zapfen (24) näher benachbart ist als die Wurzel (29).

11. Liner zur Verwendung mit einem becherförmigen Prothesenschaft (2), der an seinem distalen Ende eine Öffnung (12,38) aufweist,
mit einer Schnur (37) zum Einziehen des Liners (3) in den Prothesenschaft (2), wobei die Schnur (37) von dem distalen Ende des Liners (3) wegführt,
mit einer an dem Liner (3) befestigten Dichtungsanordnung (27), die wenigstens eine ringförmige Dichtlippe (28) aufweist, die den Liner (3) in einer in sich geschlossenen Konfiguration umgibt,
wobei die Dichtlippe (28) eine Wurzel (29) und eine Dichtkante (30) bildet und die Dichtungsanordnung (27) derart auf dem Liner (3) sitzt, dass die Dichtkante (30) in Richtung auf das distale Ende (21) des Liners gerichtet ist.

12. Liner nach den Ansprüchen 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtungsanordnung (27) mit der Wurzel (29) an dem Liner (3) stoffschlüssig und gasdicht befestigt ist.

13. Liner nach den Ansprüchen 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtungsanordnung (27) mit der Wurzel (29) an der Fixiereinrichtung (11) oder dem Liner (3) stoffschlüssig und gasdicht befestigt ist.

14. Liner nach den Ansprüchen 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtungsanordnung (27) Mittel zugeordnet sind, um die Dichtlippe (28) nachgiebig in Richtung von derjenigen Fläche weg vorzuspannen, an der die Wurzel (29) befestigt ist.

15. Liner nach den Ansprüchen 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippe (28) einstückiger Bestandteil des Liners (3) ist.

16. Liner nach den Ansprüchen 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Liner (3) ein geschlossenes distales Ende (21) bildet.

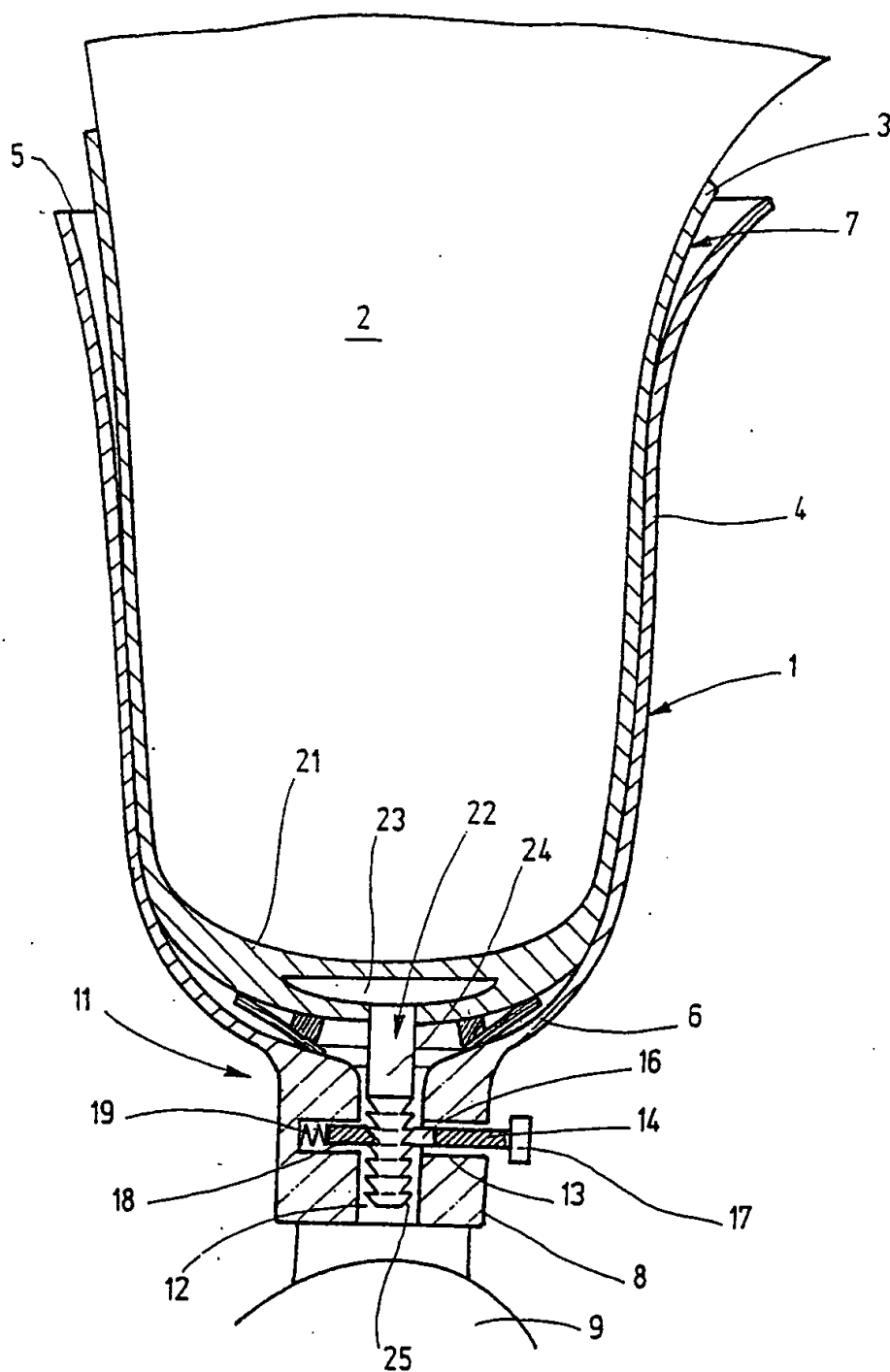


Fig.1

ERSATZBLATT (REGEL 26)

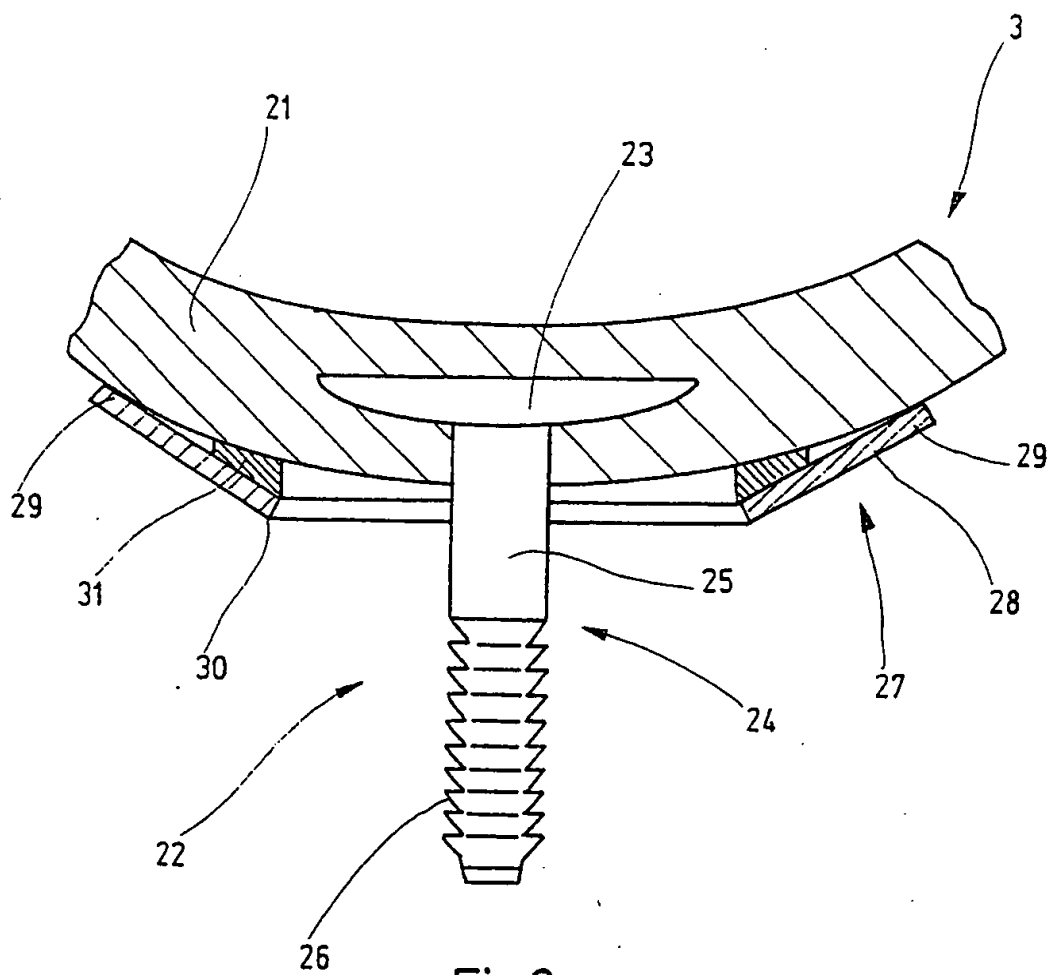


Fig.2

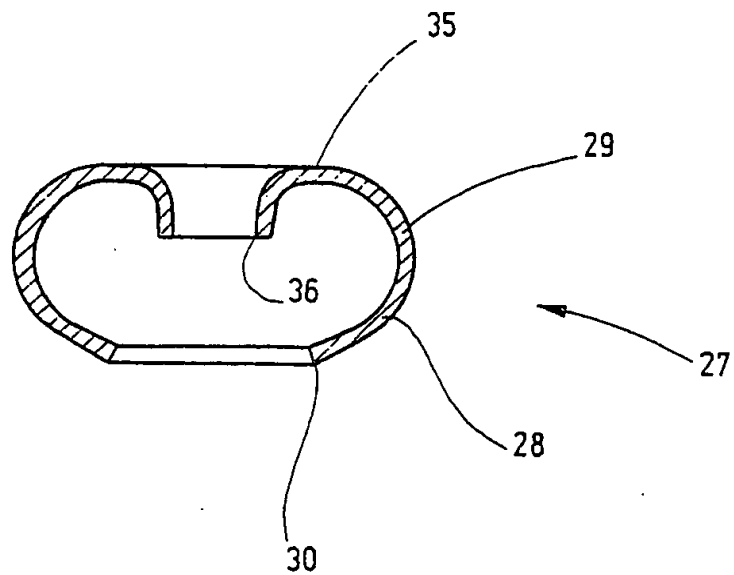


Fig.3

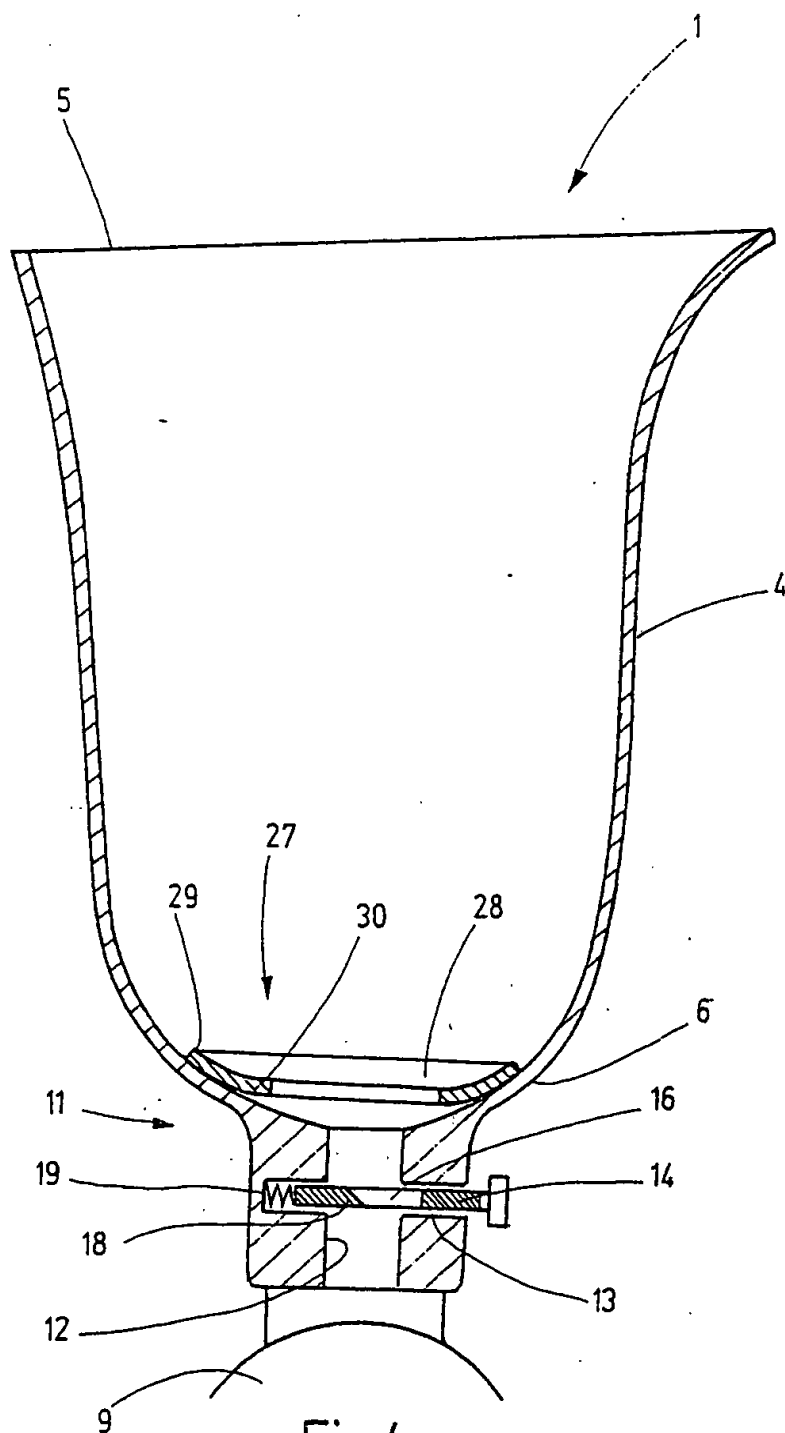
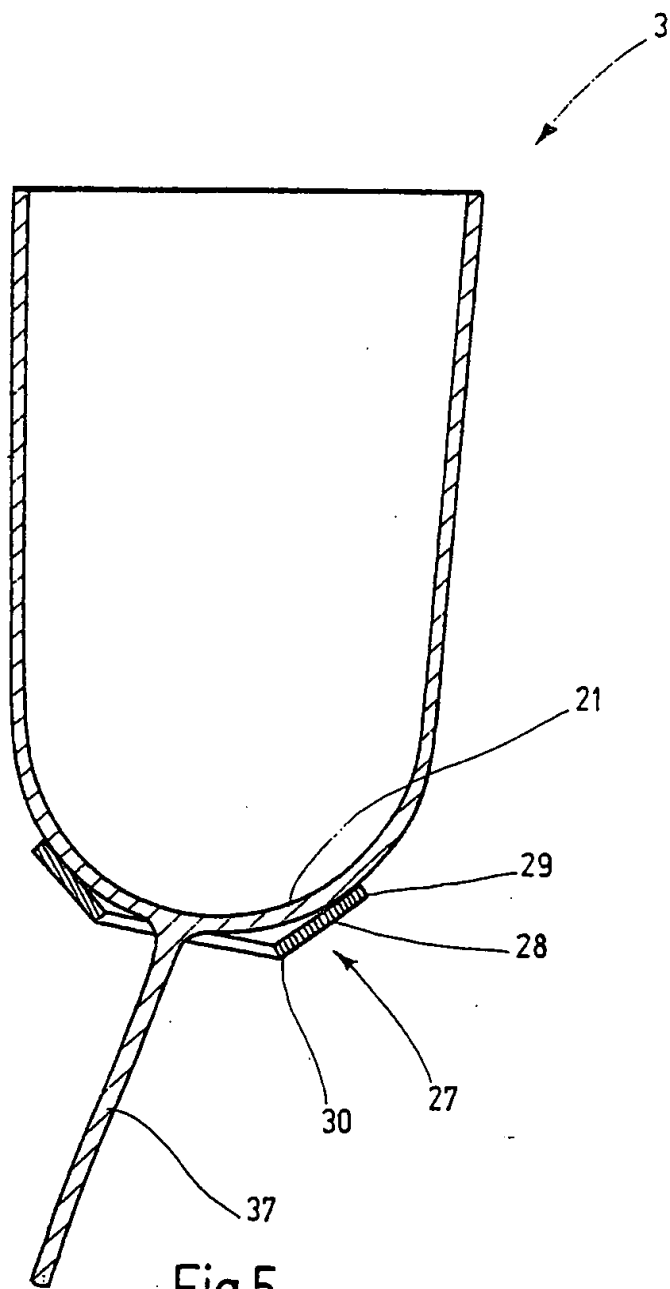


Fig.4



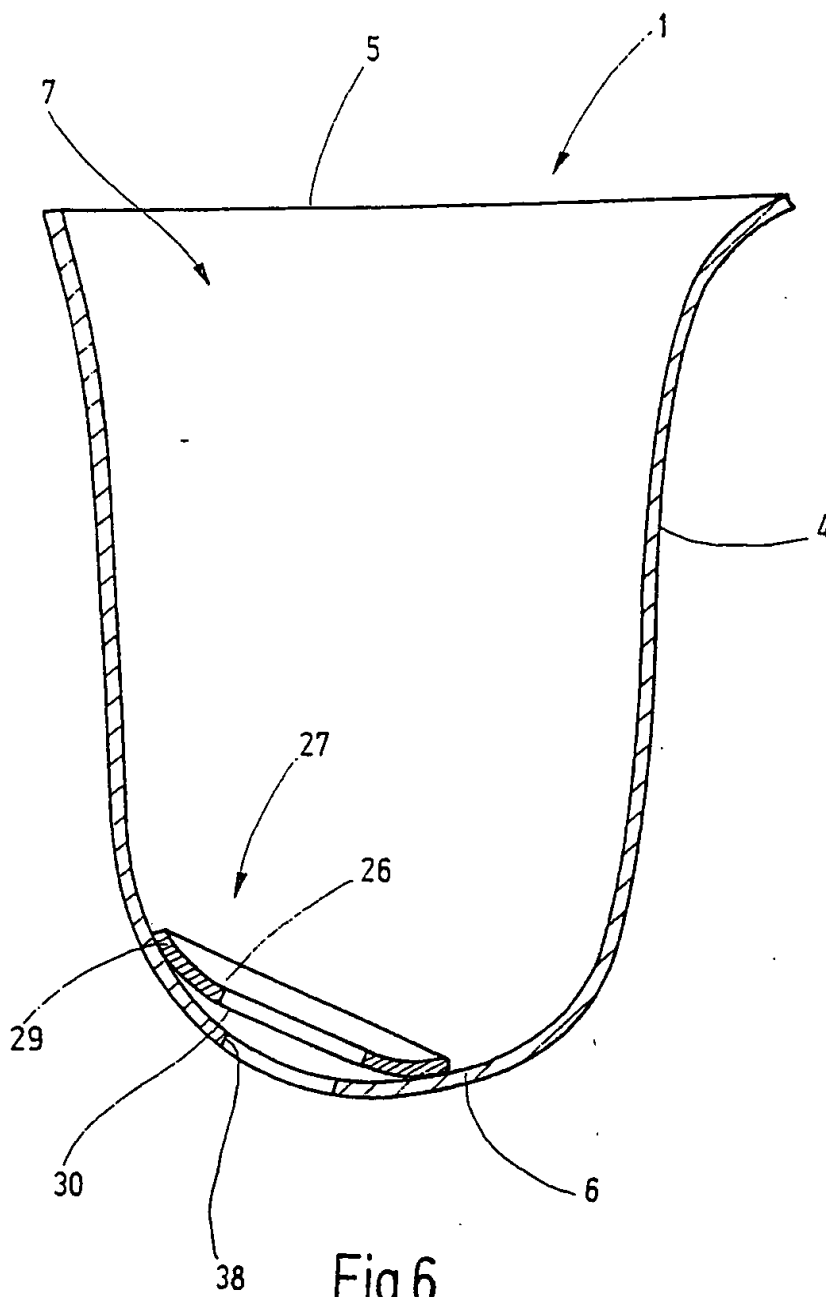


Fig.6

Patentanmeldung

Prothesenschaft mit Dichtung am distalen Ende

Carstens Orthopädie- und
Medizintechnik GmbH
- z.H. Herrn Carstens -
Villenstr. 16

67433 Neustadt/Weinstraße

Patentanwälte
Rüger, Barthelt & Abel
Webergasse 3
D-73728 Esslingen

Prosthetic socket with seal at its distal end

In prostheses in general, and in lower extremity prostheses in particular, efforts are always directed towards distributing the suspension force for the attachment of a prosthesis on the corresponding residual limb over an area as large as possible. In this respect, the so-called suction sockets are especially favorable. They conform to the residual limb in a snug and airtight manner. A force which tends to pull the prosthetic socket off the residual limb immediately creates a vacuum which, in combination with the atmospheric pressure, holds the prosthetic socket on the residual limb.

The suction socket requires perfect sealing conditions. In case of leakage, the vacuum immediately vanishes and the residual limb slips out of the prosthetic socket.

In the case of a lower extremity prosthesis, it is quite plausible that such an incident will lead to a dangerous fall of the amputee. If the amputee slips out of his prosthesis during gait, he cannot complete the step, as the corresponding leg has suddenly become too short. As walking is a dynamic procedure, the patient not even has the chance to interrupt the step cycle.

In prior art, a one hundred per cent reliable seal cannot be guaranteed, so far. The volume of the residual limb is subject to variations depending on the blood pressure of the patient, on the temperature conditions and suchlike, so that it is quite possible that a prosthetic socket which is well and tightly fitting on one day, may be loose on another day. This causes the danger as described above.

In order to reliably prevent this from happening, prosthetic sockets, also for transfemoral prostheses, are used in combination with liners which are donned over the residual limb. At its distal end, the liner is provided with a locking element which corresponds with a locking mechanism built into the prosthetic socket. In this arrangement, the liner is airtightly donned over the residual limb, and there is no risk of the residuum slipping out of said liner. In addition, due to its elastic material tension, the liner also holds onto the residual limb by friction forces. However, due to the elasticity of the liner, it significantly narrows at its distal end, as soon as the pulling force is applied there via the locking element. The result is a so-called milking effect.

It is much more comfortable for the amputee if the distal end of the residuum is not compressed by tensile forces when load bearing. This can be guaranteed if the liner is being placed into the rigid prosthetic socket in an airtight manner and said liner thus is being held within said prosthetic socket by vacuum.

Therefore, such embodiments are favorable which are provided with both, a mechanical lock as well as with a vacuum lock.

In another embodiment the liner also serves as a donning aid. For this purpose, the distal end of said liner is provided with a cord which is threaded through an opening in the distal end of the prosthetic socket. The patient pulls the cord through the opening with some force, thus pulling his residuum, accommodated inside the liner, into the prosthetic socket. Then, the cord is secured on the outside of the prosthetic socket. In this type of prosthesis, the prosthetic socket is essentially held at the residuum by a combination of friction and by the cord being afixed to the outside of the prosthetic socket.

Concluding from the above, it is the scope of the present invention to create a prosthetic socket of

which the secure suspension by vacuum is achieved even if the prosthetic socket is provided with openings at its distal end.

Said scope is reached with the prosthetic socket according to claim 1.

It is another scope of this invention to create a sock-like liner, which is provided with a locking element or with a string, and which can nevertheless be securely held within the prosthetic socket by means of a vacuum.

According to this invention, this scope is reached with the liner according to claims 10 or 11.

The common feature of all prosthetic sockets having an additional mechanical means to retain a liner within the prosthetic socket is a more or less permeable and a more or less large opening at the distal end. Through this opening, air can stream into the prosthetic socket into the gap space between the inner wall of the prosthetic socket and the liner. The vacuum then vanishes and the prosthetic socket can hardly be held on the liner. In order to avoid this sealing deficit, each of the embodiments of the present invention is equipped with a basically ring-shaped seal providing for a sealing membrane encircling the opening. Said sealing membrane forms a sealing edge. Said sealing edge is provided within the prosthetic socket in such a way, that said sealing edge is situated closer to the opening than its root.

Depending on the type of embodiment, the root of said sealing arrangement can be attached to the inside of the prosthetic socket or to the outside of the liner or to the outside of a locking element, respectively.

If the prosthetic socket is subject to a tensile load, the atmospheric air at the outside tends to enter into the gap space between the liner and the prosthetic socket through said opening in the prosthetic socket. This generates a pressure gradient at the sealing membrane which tends to press said sealing edge increasingly against the liner or against the prosthetic socket, respectively, with the tensile force increasing and thus with the difference between the pressure in the gap space of the prosthetic socket and the pressure of the outside atmosphere becoming larger. In any case, a seal can be achieved even if the sealing membrane contacts the corresponding other surface, i. e., the liner or the prosthetic socket, depending upon where the root of the seal is not airtightly attached to, with very little initial elastic tension force only.

If the prosthetic socket is equipped with a disk shaped ring type sealing arrangement, which is airtightly bonded to the prosthetic socket with its root and which encircles the opening of said prosthetic socket, any kind of liner can be used. Liners with a cord provided at their distal end which is thread through an opening in the prosthetic socket can be used as well as liners providing for a rigid lock by means of a pin or suchlike. The seal can be of a very large diameter thus, there is no risk of damaging the sealing edge with the pin of the locking element. Also, it is not necessary to preload the seal intensely, as it is occasionally practiced in prior art arrangements.

This makes the seal in the prosthetic socket very durable and also very reliable, compared with O-ring seals which correspond with the smooth part of a pin-type locking element. The sealing quality of said O-ring seals cannot be checked and they are more or less prone to further damage each time the locking element is passed through the O ring.

Another possibility is to provide the seal with an additional sealing edge, both sealing edges being positioned on the same side of the annular root, referring to the radial extension of said root. Such a sealing arrangement is suitable for retrofitting prosthetic socket and liner combinations with a pin-

type lock. The seal may be attached to the pin one of the sealing edges forming a seal with the pin. It remains on the pin and does not have to be penetrated when the residual limb is inserted into the prosthetic socket. Thus, any risk of damaging the other sealing edge when donning the prosthetic socket is excluded.

The basic principle of the present invention can easily be applied to liners as well. In this case, the seal is hermetically bonded with its root to the outer side of the liner and the sealing lip extends towards the opening, just like explained above. In this case, the sealing edge seals with the smooth inner side of the prosthetic socket close to the opening. Finally, it is also possible to apply the basic principle according to this invention to liners of which a cord on said liner is threaded through the opening in the prosthetic socket primarily making said liners donning aids also. In this embodiment, the sealing membrane can even become a one-piece unit with the liner or it is bonded later onto said liner.

The latter possibility is especially suitable to be used with prosthetic sockets not initially having a seal, and which are intended to be used with liners and a lanyard system.

In all embodiments of this invention it may be possibly useful to assure, by means of spacers, that the sealing edge securely contacts the corresponding sealing surface, i.e., the surface of which it is separated when the prosthesis is doffed, with some elastic tension force. Thus, the spacers are positioned between the surface onto which the root is bonded and the sealing membrane.

In addition, further embodiments of this invention are subject of sub-claims. It is stressed, that also such combinations of embodiments are considered claimed, of which there is no detailed description made here.

The figures show examples of embodiments of the invention.

It is shown in:

Fig. 1 a residual limb provided with a liner according to this invention, in combination with a prosthetic socket, in a longitudinal crosssectional view,

Fig. 2 a magnified detail drawing of the distal end of the liner according to figure 1

Fig. 3 another embodiment of a sealing arrangement for the liner according to figures 1 and 2,

Fig. 4 a prosthetic socket according to this invention, for use in combination with a liner with an additional lock, in a longitudinal crosssectional view,

Fig. 5 a liner according to this invention, provided with a cord to be secured within the prosthetic socket, and

Fig. 6 a prosthetic socket for use in combination with a liner according to figure 5.

Figure 1 shows, as an example for this invention, a very simplified view of a transfemoral prosthetic socket 1 in which a residual limb 2 is placed, over which a liner 3 has been donned.

The prosthetic socket 1 represents a cup-shaped object consisting of a side wall 4 which forms an opening 5 at the proximal end of said prosthetic socket and is closed by a dome shaped floor 6 at the distal end. The wall 4 and the floor 6 blend into one another forming a one-piece unit and they thus

define a corresponding interior 7, in which the residual limb 2 is contained.

At the lower end, the floor 6 is lengthened by a cylindrical extension 8 which is linked to an artificial knee replacement 9.

A two-piece locking mechanism 11 serves to hold the liner 3 mechanically secured within the prosthetic socket 1. Said locking mechanism 11 within the cylindrical extension 8 comprises a cylindrical drill hole 12, the upper end of which joins the interior 7 of the prosthetic socket 1 via a funnel-shaped expansion. At a right angle to the cylindrical drill hole 12 runs a channel 13 in which a longitudinally displaceable sliding element 14 is positioned. The channel 13 extends at a right angle to the longitudinal axis of the drill hole 12, such that the sliding element 14 is guided in a transverse and in a radial direction referring to the drill hole 12. The sliding element 14 contains an opening 16 the edge of which, opposite a control button 17, is provided with a serration 18. By means of a helical pressure spring, the sliding element 14 is pre-loaded in the direction of the control button 17.

Stoppers, not represented here, assure that the sliding element 14 cannot be displaced by the helical pressure spring 19 beyond a certain limit towards the control button 17. In addition, the stopper, not represented here, assures that a sufficiently large gap remains between the edge of the serration 18 and the opposite wall of the cylindrical drill hole 12.

The liner is a sock-like or a bag-like formation made of an air-tight and skin friendly material, as, e.g., silicone, with a reinforced bottom 21 at the distal end. In the bottom 21, a mushroom-shaped locking element 22 is anchored, which forms the other part of the locking mechanism 11.

The locking element 22 has a disk-shaped head 23, which is embedded in the bottom 21, as shown. The head 23 has a cylindrical pin 24, the part of which being directly adjacent to the head 23 is cylindrical and smooth at the beginning. At a greater distance from the head 23, the cylindrical pin 24 has a rotationally symmetrical serration 26 being composed of a multitude of saw-tooth shaped annular grooves which are aligned in parallel alongside the pin 24. The serration 26 is shaped according to the tooth 18 such that the locking engagement as described below can be achieved. In addition, the diameter of the pin 24 and its tapered free end are such that the pin 24 can be inserted into the drill hole 12 and through the opening 16 of the sliding element 14 without having to actuate the sliding element 14.

As shown in the magnified drawing in figure 2, a seal arrangement 27 is provided on the outside of the bottom 21. Said seal arrangement 27 consists of a basically circular sealing membrane 28 made from an elastomeric material. Said sealing membrane 28 constitutes a root 29 and a sealing edge 30. Said root 29 is attached to the bottom 21 to form a one piece unit, e. g. by bonding it to the outside of the bottom 21 airtightly. Starting from this point, the sealing membrane 28 points with its sealing edge 30 radially towards the locking pin 24. The sealing edge 30 is closed in itself, circumscribing a hole with a diameter of approximately 15 to 60 mm, such that the pin 24 is completely surrounded with some radial clearance by said sealing edge 30.

By means of a ring shaped spacer 31, made from a foam material, the sealing edge 30 is being subjected to tension in order to extend some distance from the bottom 21. The foam ring 31 is made of an open cell material and it is positioned in the gap space between the sealing membrane 28 and the outside of the bottom 21.

The effect of the arrangement represented and explained so far is as follows:

If the user wishes to don the prosthetic socket 1 and attach it to his residual limb 2, he first dons the liner 3. If donning of the liner is complete, the end of the residual limb 2 contacts the inner side of the bottom 21 of the liner. The locking pin 24 points in an axial direction of the residual limb 2. Then, the patient inserts his residual limb 2, with the locking pin 24 leading, into the prosthetic socket 1. In the course of this insertion, said cylindrical pin 24 is caught at the funnel-shaped upper expansion of the drill hole 22 and thus is led into the drill hole 12. In the course of the further insertion of the residual limb 2 into the prosthetic socket 1, the pin 24 with the rotationally symmetrical serration 25 will penetrate the opening 16 of the sliding element 14.

The prosthetic socket 1 is completely donned, as soon as the bottom 21 of the liner 3 rests on the inner side of the floor 6 of the prosthetic socket 1. In this position, the sealing edge 29 tightly conforms to the oppositely situated smooth inner side of the prosthetic socket 1. At the same time, the pin 24 is locked in a corresponding position with the sliding element 14.

If, in this arrangement, a pulling force is applied on the prosthetic socket 1 and the lock between the sliding element 14 and the serration 26 has some axial clearance, said prosthetic socket 1 still cannot be pulled off the residual limb. If a pulling force is active, air from the outside atmosphere tries to stream through the drill hole 12 or through the channel 13 into the interior 7 of the prosthetic socket 1. Said air gets into the wedge-shaped gap space between the sealing membrane 28 and the outer side of the bottom 21 of the liner 3. It increasingly presses the sealing edge 30 against the inner side of the prosthetic socket 1, thus increasing the sealing effect. The sealing edge 30 prevents the air from streaming into the gap space between the liner 3 and the prosthetic socket 1 beyond the sealing membrane 28. Thus, the transfemoral residual limb 2, with the liner 3 donned, is held fast within the prosthetic socket 1, independent of the locking mechanism 11.

In the explanation above it was assumed that the residual limb 2 rests within a prosthetic socket 1 in a sealed manner at its proximal end. If this should not be the case, an additional corresponding seal has to be provided there, which, however, is not subject of the present invention.

The milking effect mentioned earlier cannot occur. The residual limb 2 is held dimensionally stable within the rigid prosthetic socket 1. No pulling forces which could lead to narrowing of the liner 3 at the distal end are applied via the pin 24 into the bottom 21 of the liner 3.

In order to exclude such a load transmission via the pin 24 with certainty, it may be useful to provide the pin 24 with a serration 26 at its end only, and to have said pin 24 after said serration 26 continued by a smooth section of a smaller diameter, before a transition to section 25. Thus, the pin 24 obtains an axial clearance within the sliding element 14 and does not impede the attachment of the prosthetic socket 1 by vacuum. In such an embodiment of the pin 24 the vacuum becomes effective before the liner 3 may be deformed due to a force introduced at the pin 24.

As can be clearly seen, the sealing membrane 26 is directed in such a way, that the pressure gradient developing at the prosthetic socket 1 when a pulling force is effective, tries to increasingly press the sealing membrane 28 against the prosthetic socket 1, the more the pulling force increases and thus the larger the vacuum becomes on the opposite side of the sealing membrane 28.

In order to ensure that there is a sufficiently high initial contact force so that the outside atmospheric pressure can act to start said self-reinforcing effect of said contact force, a foam ring 31 is provided, which is furthermore made of an open cell material.

To withdraw the residual limb 2 from the prosthetic socket 1, the patient opens a valve provided at the prosthetic socket 1, such that air can stream into the interior 7, bypassing the seal 27. By

actuating the control button 17, the serration 26 is disengaged, and the residual limb 2, together with the liner 3, can be withdrawn from the prosthetic socket 1.

Instead of embodying the seal 27 in form of a disk and bonding it with its root 29 to the outside of the liner 3, as shown in figure 2, the seal 27 may also be embodied according to figure 3.

The seal 27 according to figure 3 extends beyond the root 29 with a further sealing membrane 35 which is turned inside out forming a tubular shape and which forms at 36 an additional sealing membrane. Both sealing membranes 30 and 36 are thus positioned on the same side, referring to the root 29, and, seen in a radial direction, referring to an axis which leads through circles defined by both sealing membranes 30 and 36. The seal 27 according to figure 3 is attached to the pin 24 and its sealing edge seals against the smooth cylindrical part 25 of the pin 24. The sealing effect of the seal 27 is as described above in detail.

The seal 27 is particularly suitable for retrofitting existing liner systems.

Figure 4 shows an embodiment of this invention in which the seal 27 is bonded into the prosthetic socket 1. The arrangement of the prosthetic socket 1 according to figure 4 is identical with the arrangement of the prosthetic socket 1 according to figure 1. Likewise, the liner to be used is the same as the liner 3 as described in figures 1 and 2, with the only difference, that the seal 27 is not bonded to the liner 3. Said disk-shaped seal 27 here now is hermetically attached, e. g. bonded, with its root 29 to the inner side of the prosthetic socket 1, such that the sealing edge 30 defines an opening which is concentric to the drill hole 12.

Due to the curved shape of the floor 6 of the socket 1 the sealing edge 30 of the disk-shaped seal 27 is lifted off the inner side of the prosthetic socket 1 by design.

The effect of the sealing arrangement 27 is just as described above.

Figure 5 shows a liner 3 which is provided with a cord 37 at its distal end. A disk-shaped seal 27 similar to the seal 26 according to figure 2 is bonded to the outer side of the distal floor 23 of the liner 3. The liner 3 according to figure 5 is used in combination with a prosthetic socket as shown in figure 6.

The prosthetic socket 1 according to figure 6 comprises an opening 38 at its distal end, for the passage of the cord 37.

When the prosthesis 1 is donned, the cord 37 is threaded through the opening 38. In addition, the cord 37 may be pulled on in order to support the insertion of the residual limb 2 into the prosthetic socket 1. When donning is complete, the sealing edge 30 will contact the inner side of the prosthetic socket 1, as described above. The prosthetic socket 1 is thus held at the outer side of the liner 3 by vacuum. In order to provide for additional mechanical retention, the cord 37 is fastened to a hook which is positioned on the outside of the prosthetic socket 1 and which is not shown here.

Instead of attaching the sealing arrangement 27 as shown in figure 5 to the outer side of the liner 3, it may also be placed on the inner side of the prosthetic socket 1, as can be seen in figure 6. It is then concentrically arranged with regard to the opening 38, with its root 29 being bonded to the inner side of the prosthetic socket 1.

Finally it is also possible to combine a sealing arrangement 27 provided on the liner 3 according to figure 5 with a sealing arrangement 27 provided inside the prosthetic socket 1 according to figure 6.

When the prosthetic socket is donned, the respective sealing edges 30 of the two sealing arrangements 26 would then directly be placed one upon the other.

The latter embodiment is also especially suitable for retrofitting, if the surface of the prosthetic socket 1 in the area around the opening 38 is not smooth enough to be suitable for sealing with the sealing edge 30.

In each of the figures 2 and 5 is assumed that the sealing membrane 28 is embodied as a separate part. It can be seen clearly that the sealing membrane 28 can also be an intrinsic part of the liner 3 at its outside, i.e., to form a one-piece unit with the latter.

The illustrated transfemoral prosthetic socket just serves to explain the present invention. Said invention may be used in combination with any kind of prosthetic sockets, such as transtibial or upper extremity prostheses.

A prosthetic socket with an opening at its distal end is provided with a seal arranged in such a way, that a pulling force acting on the prosthetic socket generates an assisted force at the seal, in which the outside atmospheric pressure increasingly presses the seal with the sealing membrane against said prosthetic socket. The seal may be attached to the prosthetic socket and/or to the liner. The sealing edge provided is radially closer to the opening which is to be sealed, than the root of the sealing membrane.

Claims:

1. Cup-shaped prosthetic socket (1) intended to contain a residual limb (2), provided with an opening (12,38) in the area of its distal end, with a sealing arrangement (27) containing at least one ring-shaped sealing membrane (28) encircling the opening (12,38) at the inner side of the prosthetic socket (2) in form of a closed ring, said sealing membrane (28) being constituted of a root (29) and a sealing edge (30), and said sealing arrangement (27) being arranged in the prosthetic socket (2) in such a way, that the sealing edge (30) is positioned closer to the opening (12,38) than the root (29).
2. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the sealing arrangement (27) is embodied by a disk-shaped ring.
3. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the root (29) of said sealing arrangement (27) is attached to the prosthetic socket (2) in an airtight manner constituting a one-piece unit with said prosthetic socket.
4. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the sealing arrangement (27) verges at its root (29) into an additional sealing membrane (35), which forms a second closed sealing edge (36) at its end pointing away from the root (29), and that both sealing edges (28,35) are positioned on the same side of the root (29), referred to the radial extension of said sealing arrangement (27).
5. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the sealing arrangement (27) comprises means (31) to flexibly pre-load the sealing membrane (30,36) in a direction pointing away from the surface onto which the root (29) is attached.
6. Prosthetic socket according to claim 4, characterized in that the sealing arrangement (27) comprises means to flexibly maintain a distance between both sealing membranes (30,36).
7. Prosthetic socket according to claims 5 or 6, characterized in that said means (31) are made of an open cell foam material or formed by a disk-shaped spring.
8. Prosthetic socket according to claim 4, characterized in that the second sealing membrane (36) is intended to act in combination with a smooth shank (25) of a locking element (11) of the liner.
9. Liner to be used in combination with a prosthetic socket according to one of the claims 1 through 8, characterized in that the side of said liner (3), which is turned towards the sealing membrane (30,36), is smooth, at least in that section which is located in the area of said sealing membrane (30,36) of said sealing arrangement (27) when the prosthetic socket (2) is donned.
10. A sock-shaped liner (3) for a residual limb (2) with a locking mechanism (11) provided at the distal end (21) of said liner (3) which contains a pin-type locking element (24) which extends from the liner (3), pointing in a distal direction, with a sealing arrangement (27) encircling said pin-type locking element (24), in which said sealing arrangement (27) contains at least one annular sealing membrane (28) encircling the pin (24) in form of a closed ring and which is provided at a radial distance from said pin (24), where said sealing membrane (28) constitutes a root (29) and a sealing edge (30) and where said

sealing arrangement (27) is positioned on the liner (3) in such a way, that the sealing edge (30) is located closer to the pin (24) than the root (29).

11. Liner to be used in combination with a cup-shaped prosthetic socket (2), which is provided with an opening (12,38) at its distal end,
with a cord (37) intended to pull the liner (3) into the prosthetic socket (2),
in which the cord (37) leads away from the distal end of the liner (3),
with a sealing arrangement (27) afixed at said liner (3), which provides at least one annular sealing membrane (28) encircling the liner (3) in form of a closed configuration,
in which said sealing membrane (28) forms a root (29) and a sealing edge (30), and in which said sealing arrangement (27) is positioned on the liner (3) in such a way, that the sealing edge (30) is directed towards the distal end (21) of said liner.

12. Liner according to claims 10 or 11, characterized in that the root (29) of said sealing arrangement (27) is hermetically attached to the liner (3) in an airtight manner forming a one-piece unit.

13. Liner according to claims 10 or 11, characterized in that the root (29) of said sealing arrangement (27) is hermetically attached to the locking element (11) or to the liner (3) in an airtight manner to form a one-piece unit.

14. Liner according to claims 10 or 11, characterized in that the sealing arrangement (27) comprises means to flexibly pre-load said sealing membrane (28) thus bending it in a direction away from the surface onto which the root (29) is attached.

15. Liner according to claims 10 or 11, characterized in that the sealing membrane (28) is part of said liner (3) thus, both being a one-piece unit.

16. Liner according to claims 10 or 11, characterized in that the liner (3) has a closed distal end (21).

Summary:

A prosthetic socket with an opening at its distal end is provided with a seal which is arranged in such a way that a pulling force acting on the prosthetic socket generates an assisted force at the seal, such that the outside atmospheric pressure increasingly presses the seal with the sealing membrane against said prosthetic socket. Said seal may be attached to the prosthetic socket and/or to the liner, said sealing edge being provided radially closer to the opening which is to be sealed than the root of said sealing membrane.

Fig. 1

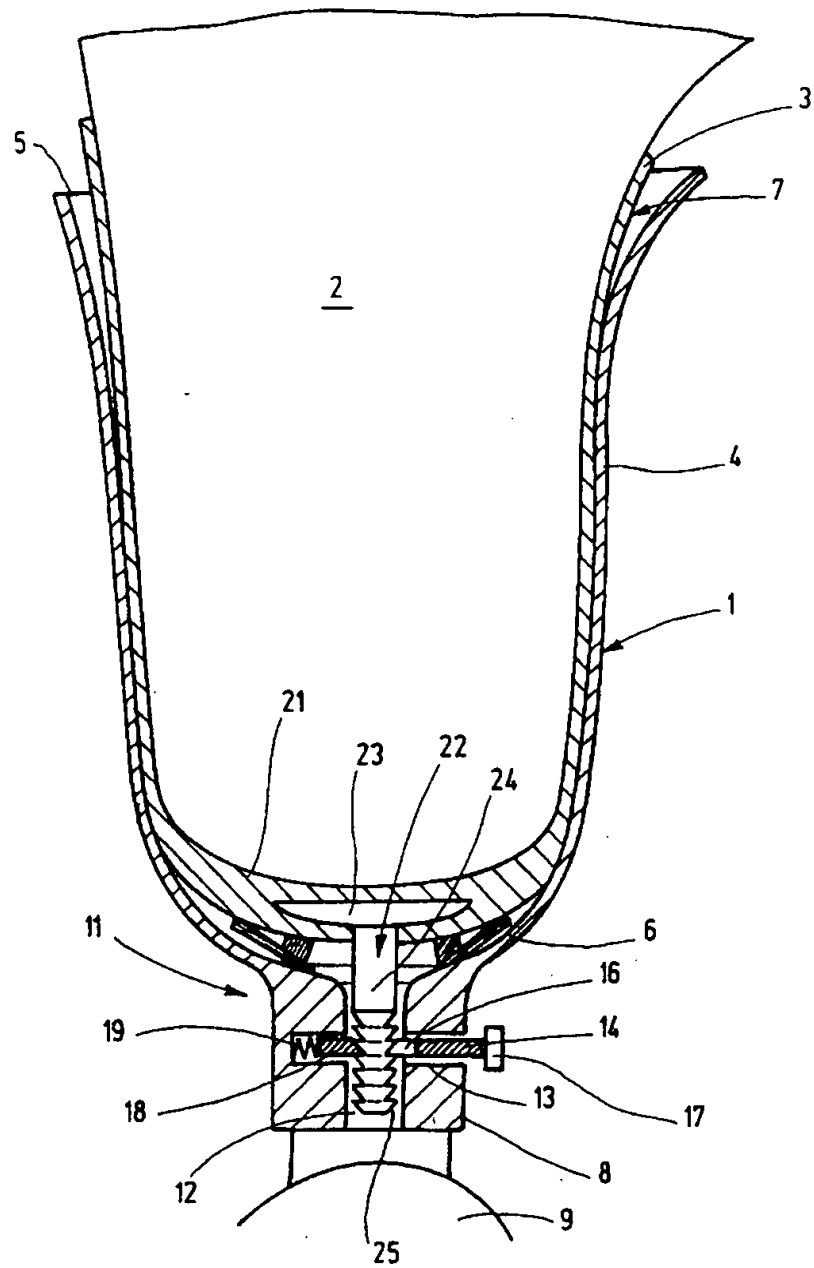


Fig.1

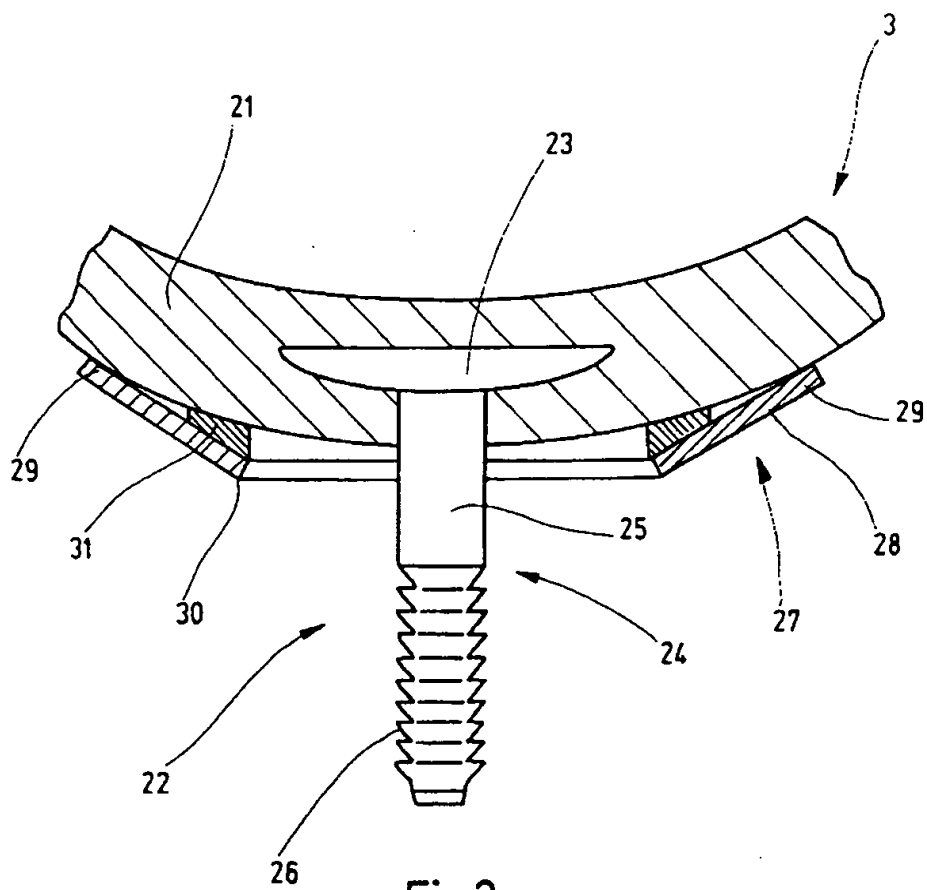


Fig.2

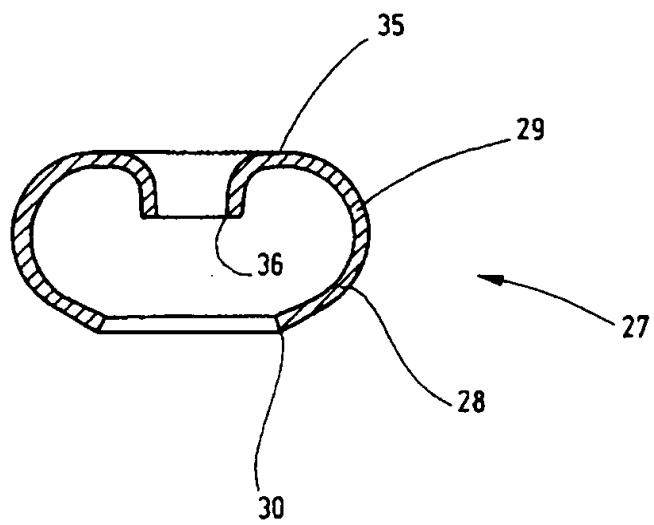


Fig.3

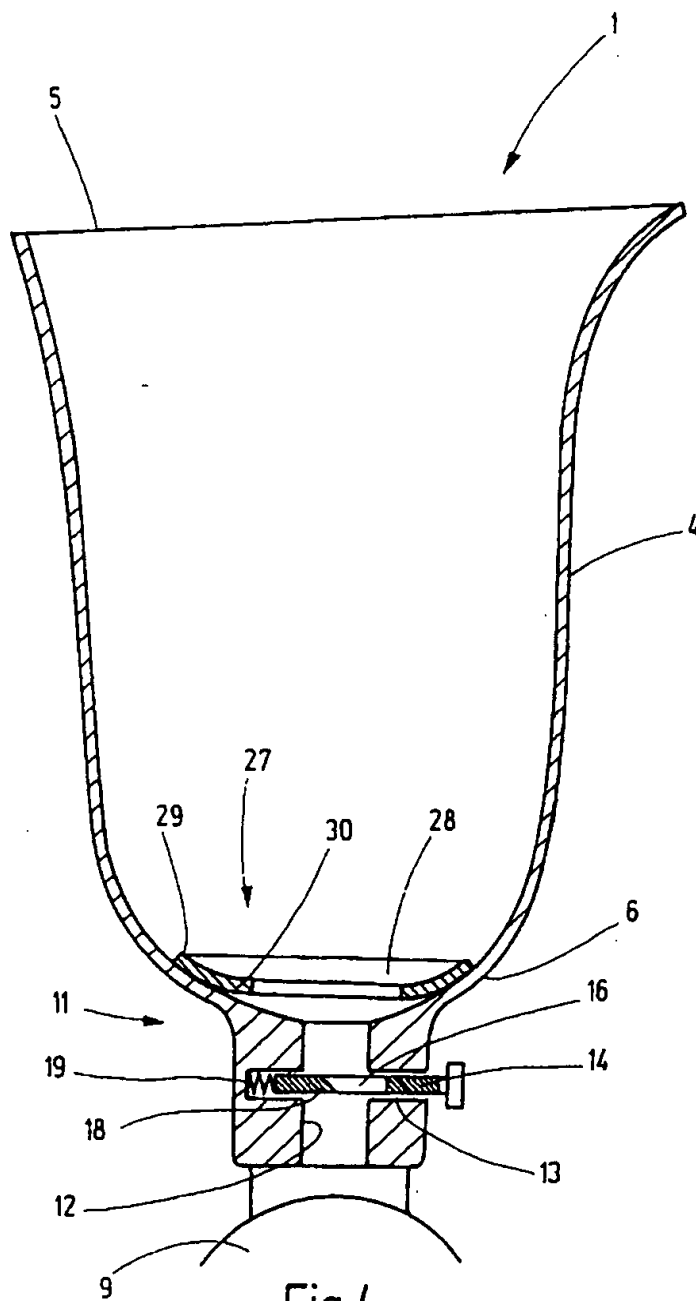


Fig.4

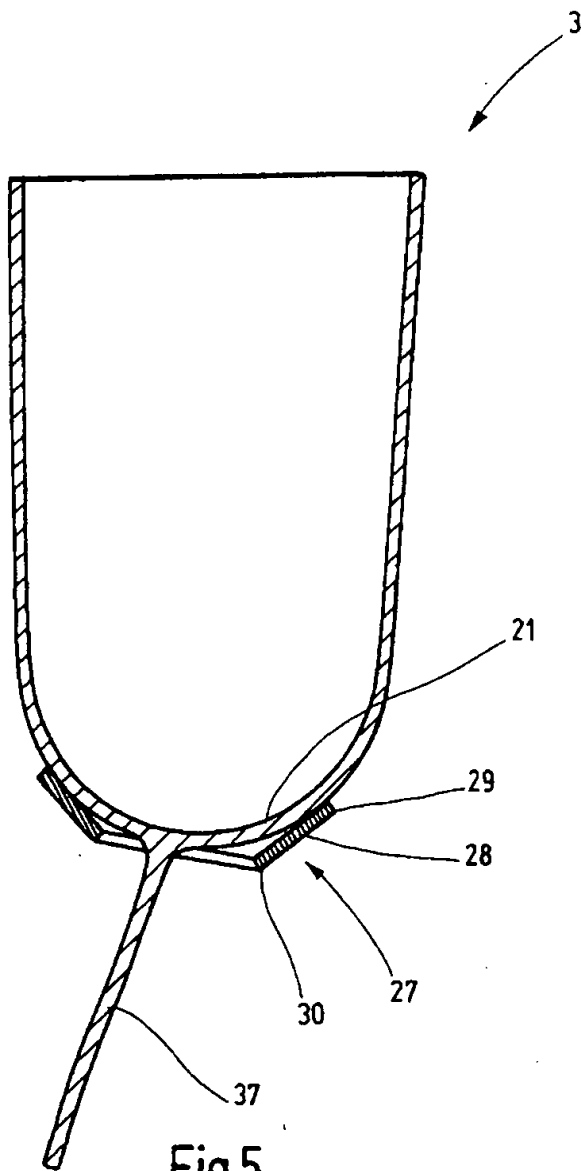


Fig.5

